

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-121733

(P2004-121733A)

(43) 公開日 平成16年4月22日(2004. 4. 22)

(51) Int.Cl. ⁷	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/07	A 6 1 B 5/07	4 C O 2 7
A 6 1 B 1/00	A 6 1 B 1/00 3 2 O B	4 C O 3 8
A 6 1 B 5/00	A 6 1 B 5/00 N	4 C O 6 1
A 6 1 B 5/04	A 6 1 B 5/00 1 O 1 Q	
A 6 1 B 5/0402	A 6 1 B 5/04 R	
審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 9 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2002-293585 (P2002-293585)
 (22) 出願日 平成14年10月7日 (2002. 10. 7)

(71) 出願人 591108880
 国立循環器病センター総長
 大阪府吹田市藤白台5丁目7番1号
 (71) 出願人 501204835
 堀尾 裕幸
 大阪府豊中市上野東2-6-8
 (71) 出願人 502364279
 千葉 喜英
 大阪府豊中市東豊中町3-25-19
 (74) 代理人 100059373
 弁理士 生形 元重
 (74) 代理人 100088498
 弁理士 吉田 正二

最終頁に続く

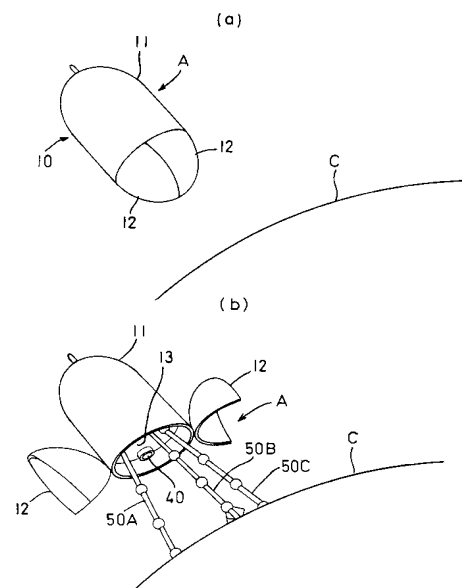
(54) 【発明の名称】 子宮内埋め込み型胎児モニタリング装置

(57) 【要約】

【課題】母体内の胎児を高精度に連続的にモニタリングする。胎児及び母体の安全を確保する。極端な小型化を必要とせず、機能増加を図り、子宮内での移動も可能にする。

【解決手段】妊娠中の母体の子宮内に存在する胎児Bの体内を除く子宮内に留置されるマイクロカプセル型のモニタリング装置Aである。カプセル外皮10内にバッテリーを設ける。また、子宮内の胎児B及び母体に対する各種のモニタリング手段と、カプセル10外に延出して当該カプセル10を胎児Bの表面上に固定する固定手段50A～50Cとを設ける。更に必要に応じて、子宮内の羊水中を移動する遊泳手段を設ける。モニタリング手段は、胎児Bの心電や心音などの生体信号、胎児Bの形態や皮膚色などの画像情報、胎児血等の胎児由来体液成分、母体心電、子宮内圧、及び羊水成分のうちの少なくとも1つのデータを採取する。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

妊娠中の母体の子宮内に存在する胎児の体内を除く子宮内に留置されるマイクロカプセルであり、当該カプセル内に、前記子宮内の胎児及び／又は母体に対するモニタリング手段を装備することを特徴とする子宮内埋め込み型胎児モニタリング装置。

【請求項 2】

前記マイクロカプセルは、子宮内の羊水中に浮遊した状態、又は子宮内の胎児の表面に固定された状態で、子宮内に存在することを特徴とする請求項 1 に記載の子宮内埋め込み型胎児モニタリング装置。

【請求項 3】

前記モニタリング手段は、胎児の心電や心音などの生体信号、胎児の形態や皮膚色などの画像情報、胎児血等の胎児由来体液成分、母体心電、子宮内圧、及び羊水成分のうちの少なくとも 1 つのデータを採取することを特徴とする請求項 1 に記載の子宮内埋め込み型胎児モニタリング装置。

【請求項 4】

前記マイクロカプセルは、カプセル外に延出して当該カプセルを胎児の表面上に固定する固定手段を装備することを特徴とする請求項 1 に記載の子宮内埋め込み型胎児モニタリング装置。

【請求項 5】

前記マイクロカプセルは、子宮内の羊水中を移動する遊泳手段を装備することを特徴とする請求項 1 に記載の子宮内埋め込み型胎児モニタリング装置。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、子宮内の胎児情報や子宮内情報、母胎情報などの採取に使用される子宮内埋め込み型胎児モニタリング装置に関する。

【0002】**【従来の技術】**

近年の周産期医療の著しい進歩に伴い、羊水穿刺や臍帯穿刺、超音波検査により、胎児の異常を出生前に診断することは容易になった。そして、周産期医療の最前線では、次なる目標である胎児手術への試行が模索されている。

【0003】

我が国でも広い意味での胎児治療は従来より行われてきた。胎児輸血や尿路障害で排尿が困難な胎児の膀胱に管を差し込み、尿を羊水中に排出する方法などがそれである。しかしながら、このような胎児治療だけでは対処できない疾患の存在することも知られてきた。

【0004】

代表的なものは先天性横隔膜ヘルニアである。この先天性疾患では、横隔膜に先天的な欠損があるため胃や腸などの腹部臓器が胸部にはみ出し、肺が圧迫されて成長せず、生まれても呼吸困難に陥る。発生頻度は出生 3 千～4 千例に 1 例である。出生後の治療で 40 % しか救命できない重症例でも、内視鏡による胎児手術で 75 % 程度まで救えるようになった。

【0005】

他にも、例えば胎児期の左心低形成や、双子の胎児間での血流異常により一方の胎児発育が阻害される Twin-Two-Twin Syndrome など、胎児手術の有効範囲は確実に増えつつある。

【0006】

このような胎児手術における成績向上のためには、手術そのものの技術的な困難を解決することが不可欠であるが、術後の重点管理も重要であり、その管理のなかではモニタリングが重要な位置を占めている。

【0007】

10

20

30

40

50

現在、広範囲に行われている胎児モニタリング技術は、超音波を利用した母体腹壁外からの間接検査であり、産科外来で胎児スクリーニング検査として実施されているNST（Non Stress Test）と呼ばれる胎児心拍数モニタリングが代表的である。これは通常、病院の外来で超音波ドプラ装置を利用しておこなわれている。

【0008】

これに対し、子宮内の胎児に対する直接的なモニタリング方法としては、子宮壁を通して子宮内に挿入した電極針を胎児の皮膚に刺入もしくは接触させて心電などの生体信号を計測することが行われている。この方法は、超音波を利用した間接測定と異なり高精度であるが、電極針を胎児に接触させるためには、前処置として母体腹壁の消毒と麻酔が必要であり、また、滅菌器具ならびに超音波診断装置のガイド下での電極針の刺入など、煩雑な処置と医師の熟練した操作が要求される。このため、母体に対する大きな侵襲が伴う。また、長期間にわたる常時監視ができないことや安全性が十分でないことも問題である。

10

【0009】

このような状況下で考えられている子宮内胎児のモニタリング手段の一つが、非特許文献1に記載されている胎児埋め込み型の小型センサである。このモニタリング手段は、医療機器・映像機器製造のアールエフ（長野市・丸山次郎社長）が開発したもので、子宮内胎児の体内に埋め込んで心音や体温を検知する直径が2mm程度の小型カプセルである。このカプセル形式の小型センサは、内視鏡を使って胎児の心臓付近の皮下に挿入され、母体外の装置から供給した電波をセンサ内で電気に変化して電源を確保するバッテリーレス構造になっている。

20

【0010】

【非特許文献1】

「信濃毎日新聞」2002年2月8日版

【0011】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、非特許文献1に記載されているような胎児埋め込み型の小型センサは、母体並びに胎児に対する手術を必要とし、子宮内の胎児に異物を挿入する点で、本質的に好ましいモニタリング手段とは言えない。また、その異物が胎児に悪影響を与えないようにするために、前述したとおり、直径が2mmというような極端な小型化が要求されることになる。その結果、極端な小型化による機能制限やコストアップ、信頼性の低下などが問題になる。更に、胎児内の定位置に固定されることによる機能制限も問題になる。

30

【0012】

極端な小型化及び胎児内に埋め込まれることによる機能制限の具体例としては、バッテリーの搭載が困難になることに伴う高周波利用の生体への悪影響、子宮内圧の計測や羊水の成分分析などが不可能になることなどが挙げられる。

【0013】

本発明の目的は、胎児埋め込み型と比べて安全性に優れ、しかも極端な小型化を必要とせず、更には自由な移動も可能な高機能で低コストな子宮内埋め込み型胎児モニタリング装置を提供することにある。

【0014】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するために、本発明の子宮内埋め込み型胎児モニタリング装置は、妊娠中の母体の子宮内に存在する胎児の体内を除く子宮内に留置されるマイクロカプセルであり、当該カプセル内に、前記子宮内の胎児及び／又は母体に対するモニタリング手段を装備した構成になっている。

40

【0015】

本発明の胎児モニタリング装置は、第1に、子宮内に留置される子宮埋め込み型であり、胎児埋め込み型でないため、胎児を傷つける危険がなく、胎児に対する安全性に優れる。第2に、出産と共に母体外へ安全かつ確実に排出され、母体に対する安全性にも優れる。第3に、母体の腹壁及び子宮壁による遮蔽がなく、子宮内圧や胎児の心音、胎児の皮膚色

50

、羊水の色素成分といった胎児・母体に関連する様々な生体データを直接的に採取できる。第４に、子宮内の羊水中を遊泳する構成が可能である。この構成によると、測定点が固定されないため、胎児を３次的に監視できると共に、様々なデータを多くの場所から採取でき、より高精度なモニタリングが可能となる。第５に、胎児埋め込み型でないため、極端な小型化を回避できる。このため、子宮内に留置される子宮埋め込み型であるにもかかわらず、胎児への固定手段の搭載による定置測定が可能になり、更にはバッテリーの搭載も可能になる。

【００１６】

【発明の実施の形態】

以下に本発明の実施形態を図面に基づいて説明する。図１は本発明の一実施形態を示す胎児モニタリング装置の使用形態の説明図、図２（ａ）（ｂ）は胎児モニタリング装置の使用形態を詳細に示す斜視図、図３及び図４は同胎児モニタリング装置の立面図で、図３は脚を畳み込んだ状態を示し、図４は脚を出した状態を示す。図５は脚を出した状態の胎児モニタリング装置の底面図である。

10

【００１７】

図１及び図２に示すように、本実施形態の子宮内埋め込み型胎児モニタリング装置Ａは、子宮Ｂ内の胎児Ｃ及び子宮Ｂ内の環境の情報採取に使用される。

【００１８】

このモニタリング装置Ａは、図３～図５に示すように、両端部が半球状に湾曲した円筒状のマイクロカプセルである。カプセル外皮１０は、下部を除く部分がケーシング１１であり、下部は脚カバー１２、１２である。ケーシング１１の内部は、下部を除く部分が電池室２０であり、電池室２０の下方に隔壁に仕切られて形成された下部は制御室３０である。制御室３０は下方の底板１３により密閉されている。

20

【００１９】

カプセル外径は、当該モニタリング装置Ａを子宮Ｂの内部へ挿入する際の技術的な観点（カテーテル通過可能等の点）からは小さい方がよいが、胎児Ｃ内に埋め込まれないので、胎児埋め込み型の２ｍｍのような極端な小型化は要求されない。これらの理由から２ｍｍ超、５ｍｍ以下が好ましく、２．５～３ｍｍが特に好ましい。カプセル外皮１０の材質としては、必要な剛性及び耐久性を有し、且つ生体に悪影響を与えないポリエチレン等の有機高分子材料が適当である。

30

【００２０】

電池室２０にはバッテリー又は電磁誘導による充電式バッテリーが収容されている。制御室３０には回路基板３１が収容されている。ケーシング１１の下面を塞ぐ底板１３には、カメラ４０及び各種センサが下向きに取り付けられていると共に、複数本の折り畳み可能な多関節型脚５０Ａ～５０Ｃが取り付けられており、これらは回路基板３１上に構成された電子回路により制御される。

【００２１】

複数本の多関節型脚５０Ａ～５０Ｃは、胎児心電などを計測する際の電極針を兼ねており、図示されない駆動部により屈伸駆動され、折り畳んだ状態でケース下方の脚カバー１２、１２内に収容されると共に、脚カバー１２、１２を開けた後に関節部を伸ばして当該モニタリング装置Ａを自立させる役目を果たす。

40

【００２２】

脚カバー１２、１２は上部を支点に両側へ開く半割れ形式であり、その開閉は、多関節型脚５０Ａ～５０Ｃと同様、回路基板３１上の電子回路からの指示に基づき、図示されない駆動部により実行される。

【００２３】

回路基板３１上の電子回路は、前述したカメラ４０、各種センサ、多関節型脚５０Ａ～５０Ｃ及び脚カバー１２、１２の機械的な制御だけでなく、カメラ４０から入力される画像信号の処理、センサから出力される子宮内圧や胎児心音の計測のためのデータ処理などを行う。また、母体外のコントローラとのデータ授受のために受信器・発信器も装備してい

50

る。

【0024】

次に、本実施形態の子宮内埋め込み型胎児モニタリング装置Aの使用方法及び機能について説明する。

【0025】

まず、図1に示すように、母体の腹壁を通し、更に子宮壁を通して子宮Bの内部にカテーテルDを挿入する。カテーテルDは伸縮性の材料（例えばシリコン）からなり、その内径は、例えばモニタリング装置Aのカプセル外径とほぼ同じ2.5mm程度とされる。そして、挿入したカテーテルDを通してモニタリング装置Aを下部側から子宮Bの内部に押し込む。カテーテルDは、その内径がカプセル外径より小さい場合も部分的に拡張しながらモニタリング装置Aの通過を許容する。 10

【0026】

子宮B内に挿入されたモニタリング装置Aは、図2(a)に示すように、羊水中に存在させてもよいが、図2(b)に示すように、胎児Cの表面（具体的な部位としては例えば胸部）に固定することもできる。この固定に当たっては、脚カバー12、12を開いた後、固定手段としての多関節型脚50A～50Cを伸ばし、各脚の先端部に設けられた固定爪51で胎児Cの皮膚を固定する。これにより、モニタリング装置Aは、カメラ40などが取り付けられた底板13を胎児Cの皮膚面に対向させた状態で、その皮膚上に自立固定される。

【0027】

この状態で、底板13に取り付けられたカメラ40により胎児Cの皮膚色、羊水の色素成分などを定置計測する。また、カメラ40と共に底板13に取り付けられたセンサにより子宮内圧などを定置計測する。更に、多関節型脚50A～50Cを介して胎児Cの心音・心電を測定したり血液を採取する。更に又、胎児Cに植え込みを行ったペースメーカーの稼働状況などもモニタリングの対象とすることが可能である。 20

【0028】

いずれの計測においても、胎児Cを遮蔽物のない至近距離から直接的にモニターするので、高い精度を確保できる。また、何週間というような長期の連続モニターが可能である。これにより胎児手術の術後管理精度が飛躍的に向上し、手術成績の大幅向上が可能になる。また、現在、産科外来でおこなわれているNST(Non Stress Test) 30
(Non Stress Test)を主体とする胎児のBiophysical Profileの評価がこのカプセルを埋め込むことにより劇的に改善され、子宮内での胎児低酸素症の予防、早産の予防及び出生児のIntact Survivalに大きな前進が見られることが期待される。なお、採取データは無線テレメータで母体の外のコントローラに送られる。

【0029】

そして何よりも、このモニタリング装置Aは、子宮B内で胎児Cを直接的にモニターするにもかかわらず、胎児Cへの埋め込みを行わないので、装着が簡単であり、且つ胎児Cに対して高い安全性を確保できる。また、小型化に関しては、カテーテルDによる子宮内挿入が可能であればよいので、カプセル外径で2.5～5mmと大きくできる。このため固定手段やバッテリーの搭載が可能となる。 40
バッテリーを搭載することの利点は以下のとおりである。

【0030】

誘導コイルによる起電力発生による電力の供給は、母体外部に常に高周波発信源とコイルを必要とする。近年、携帯電話による高周波の生体に与える影響が懸念されているが、これと同様のことが、発達途上で感受性が高いと考えられる胎児にも発生する可能性がある。この危険性がバッテリー搭載により取り除かれる。また、バッテリーレスとは言え、受信側のカプセルにもコイルが必要であり、その占有体積を無視できない。バッテリー搭載型では、このコイルが不要である。

【0031】

これに加え、バッテリー搭載の可否を除いた、極端な小型化による機能制限、コストアッ 50

プ及び信頼性低下などの問題を解決できる。

【0032】

更なる利点としては、羊水中を自由に移動できる遊泳構造が可能である。遊泳構造としては、具体的には、超小型ポンプによる羊水の吸い込みと吐き出しをおこなう機構を設け、噴射することにより推力を得て、所定の場所に移動する方法や、プロペラによる推進機構を内蔵する方法などが採用される。そして、羊水中を遊泳できることの利点は以下のとおりである。

【0033】

羊水内を移動することにより、最適なモニタリングポイントに到達し、たとえば血液のサンプルを採取できるようになる。また、心電信号がよくとれる場所を探すことが出来る。10
いずれにしても、モニタリング精度の大幅向上が可能になる。

【0034】

【発明の効果】

以上に説明したとおり、本発明の子宮内埋め込み型胎児モニタリング装置は、妊娠中の母体の子宮内に存在する胎児の体内を除く子宮内に留置されるマイクロカプセルからなり、胎児の生体内に挿入されないので、胎児埋め込み型と比べて安全性に著しく優れる。また、極端な小型化を必要としない上に、遊泳構造も可能であるので、極端な小型化及び固定設置による機能制限を回避でき、更にはコストアップ、信頼性低下なども回避できる。更に、出産と共に母体外へ確実かつ安全に排出される。これらにより、胎児や子宮内環境のモニタリングを安全に、しかも高精度かつ経済的に実施できるようになり、胎児手術における成績向上や、胎児や母体に何らかの異常のあるハイリスク妊婦に対する早期スクリーニングなどに大きな効果を発揮する。20

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施形態を示す胎児モニタリング装置の使用形態説明図である。

【図2】胎児モニタリング装置の使用形態を詳細に示す斜視図で、(a)は羊水中に浮遊する状態、(b)は胎児上に固定された状態をそれぞれ示す。

【図3】同胎児モニタリング装置の立面図で、脚を畳み込んだ状態を示す。

【図4】同胎児モニタリング装置の立面図で、脚を出した状態を示す。

【図5】脚を出した状態の胎児モニタリング装置の底面図である。

【符号の説明】

A モニタリング装置

B 子宮

C 胎児

D カテーテル

10 カプセル外皮

11 ケーシング

12 脚カバー

13 底板

20 電池室

30 制御室

40 カメラ

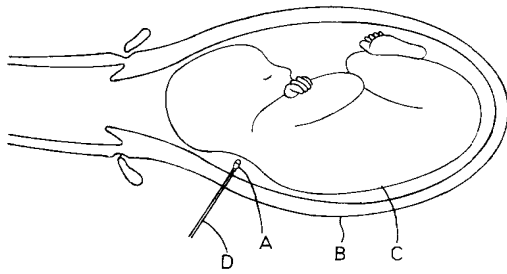
50 A～50 C 多関節型脚（固定手段）

51 固定爪

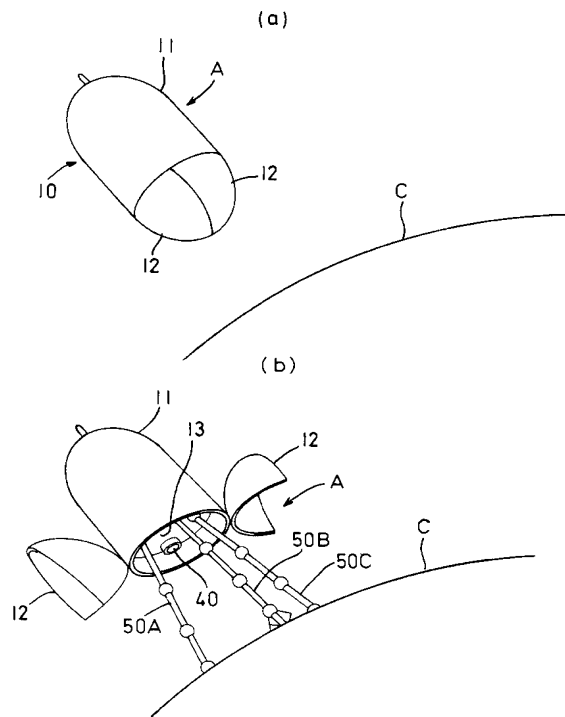
30

40

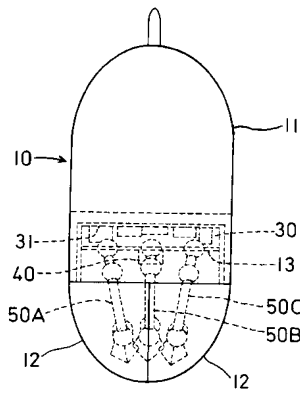
【図 1】



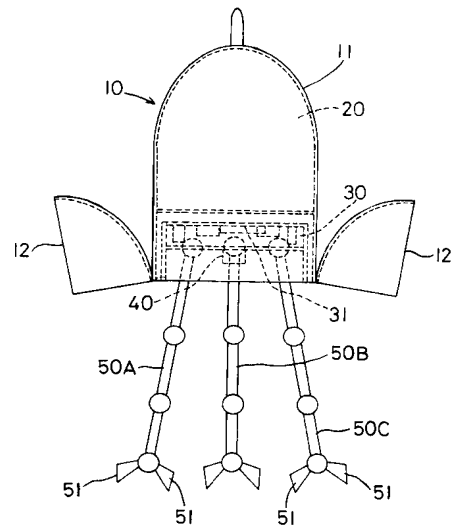
【図 2】



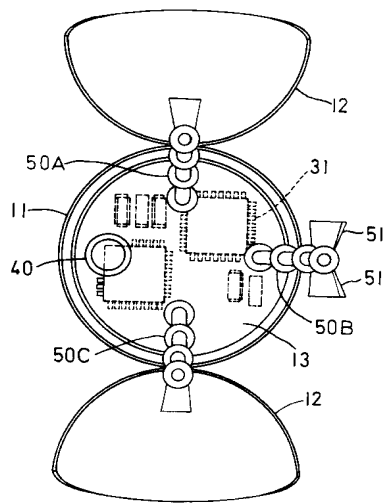
【図 3】



【図 4】



【 図 5 】



 フロントページの続き

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0444	A 6 1 B 10/00	N
A 6 1 B 10/00	A 6 1 B 5/04	3 1 0 J
	A 6 1 B 5/04	3 1 0 M

(72) 発明者 堀尾 裕幸
 大阪府吹田市藤白台 5-7-1 国立循環器病センター研究所内

(72) 発明者 千葉 喜英
 大阪府吹田市藤白台 5-7-1 国立循環器病センター内

(72) 発明者 池田 友美
 大阪府大阪市西淀川区大和田 1-3-6-607

F ターム (参考) 4C027 AA02 BB01 CC00 CC04 DD04 EE01 JJ03
 4C038 CC03 CC07 KK00 KL01 KL09 KX01 KX04
 4C061 AA16 BB01 CC06 DD10 JJ19 UU06